



Santé
Canada Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

RVD2008-01

Décision de réévaluation

Chlorprophame

(also available in English)

Le 15 janvier 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arl.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-07979-8 (978-0-662-07980-4)
Numéro de catalogue : H113-28/2008-1F (H113-28/2008-1F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision de réévaluation

Le présent document a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a terminé la réévaluation du chlorprophame. L'ARLA est d'avis que l'homologation des produits à base de chlorprophame peut être maintenue à des fins de vente et d'utilisation au Canada, conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et à ses règlements.

Le 26 mars 2007, l'ARLA a publié un document intitulé *Réévaluation du chlorprophame (PACR2007-04)* à des fins de consultation publique. L'annexe I résume les commentaires reçus pendant la période de consultation ainsi que les réponses apportées par l'ARLA.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que les produits contenant du chlorprophame ne posent pas de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Cette décision correspond à la décision de réévaluation proposée dans le PACR2007-04. Comme condition au maintien de l'homologation des utilisations de chlorprophame, il faut apporter des améliorations aux étiquettes des produits à base de chlorprophame afin de mieux protéger la santé humaine (annexe II). Aucune autre donnée n'est requise à la suite de cette réévaluation. Les titulaires ont été informés des exigences ayant trait à l'homologation de leurs produits contenant du chlorprophame.

Toute personne peut déposer un avis d'objection à l'égard de la décision de réévaluation sur le chlorprophame dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir des renseignements concernant les motifs (qui doivent reposer sur des fondements scientifiques) justifiant un tel avis, veuillez consulter le site Web de l'ARLA (Demander l'examen d'une décision, www.pmra-ara.gc.ca/francais/pubreg/reconsideration-f.html), téléphoner au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire en composant le 1-800-267-6315 ou envoyer un courrier électronique à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Annexe I Commentaires sur le PACR2007-04 et réponses de l'ARLA

Voici un résumé des commentaires reçus au sujet du PACR2007-04 et les réponses apportées par l'ARLA.

1.0 Commentaire sur l'étude par inhalation

Le répondant a contesté l'exemption accordée par l'ARLA à l'étude d'exposition par inhalation. Il a indiqué que cette exemption est une erreur puisque les solutions de chlorprophame peuvent être préparées pour la répartition spatiale des aérosols.

Réponse de l'ARLA

Dans le PACR2007-04, l'ARLA a fait exemption de l'exigence relative à une étude d'exposition aiguë par inhalation parce que tout laissait croire que le chlorprophame de qualité technique ne pouvait être préparé pour servir aux fins des études toxicologiques. Toutefois, l'ARLA a récemment identifié une étude acceptable sur l'exposition aiguë par inhalation chez le rat qui a recours au chlorprophame de qualité technique. Cette étude a révélé une concentration létale à 50 % (CL_{50}) de plus de 2 mg/L, soit une faible toxicité par inhalation.

2.0 Commentaire sur la libération de chlorprophame dans l'atmosphère

Le répondant considère que la réévaluation de l'ARLA sous-estime sérieusement toute une variété de risques parce qu'il n'y est pas question de la libération importante de chlorprophame dans l'air extérieur au cours des procédés d'application.

La principale préoccupation du répondant concerne la perte de chlorprophame dans l'environnement en cours de traitement dans les installations d'entreposage. Il estime que 50 % de la matière active appliquée se diffuse dans les aires adjacentes aux entrepôts.

Réponse de l'ARLA

On ne recense aucune donnée de surveillance pouvant étayer la libération de chlorprophame dans l'atmosphère ni pouvant confirmer le dépôt de cette matière active sur des surfaces dans les installations d'entreposage.

Bien qu'on signale que moins de 50 % du chlorprophame appliqué se dépose sur le tas de pommes de terre, rien ne suggère que plus de 50 % du chlorprophame appliqué est perdu dans l'air. En théorie, certaines particules s'accumuleraient sur les surfaces de l'édifice (ce qui est démontré par le besoin de nettoyer souvent les ventilateurs et les chambres de répartition d'air). D'autres particules se fractionneraient ou seraient détruites pendant l'application ou l'aération. Pour ce qui est de la portion restante de chlorprophame, sans nul doute que l'aération de l'espace avec un apport d'air venant de l'extérieur diluerait considérablement la concentration de particules de chlorprophame en suspension. Les États-Unis et le Canada ne rapportent aucune déclaration d'effet sur la santé associée à une exposition fortuite ou professionnelle au chlorprophame.

L'ARLA a évalué tant les installations d'entreposage à long terme qui utilisent des brumisateurs d'aérosol que les petits entrepôts équipés de dispositifs de pulvérisation sur des transporteurs à courroie. Les travailleurs des petits entrepôts sont plus exposés que toute autre personne impliquée dans l'application de chlorprophame sur les pommes de terre entreposées.

L'évaluation des risques professionnels suppose qu'un travailleur qui mélange, charge et applique du chlorprophame à la dose maximale y serait exposé pendant huit heures par jour. Cette hypothèse prudente est susceptible de mener à une surestimation de l'exposition réelle. Les marges d'exposition (ME) calculées pour ces travailleurs dépassent la ME cible; elles ne sont donc pas préoccupantes.

Étant donné que la quantité probable de chlorprophame relâchée dans l'atmosphère est inférieure à 50 % de la dose indiquée sur l'étiquette, que toute particule de chiorprophame susceptible d'être inhalée ou d'entrer en contact avec la peau serait considérablement diluée dans l'air et que l'évaluation des risques pour les professionnels demeure sous le niveau jugé préoccupant par l'ARLA (8 heures par jour à la dose maximale figurant sur l'étiquette), il est fort peu probable que l'exposition accidentelle des tiers soulève des préoccupations. Après le traitement, la portion restante de chlorprophame qui est relâchée puis diluée dans l'air entraînerait une exposition beaucoup plus faible que celle encourue par les travailleurs dans les installation d'entreposage. L'ARLA n'exige aucune autre évaluation des risques en milieu résidentiel pour évaluer l'exposition au chlorprophame des personnes se trouvant à proximité des entrepôts.

3.0 Commentaire sur les différences entre les doses d'application

Le répondant a indiqué qu'au Canada, la dose d'application sur les pommes de terre entreposées est environ deux fois plus élevée que celle observée aux États-Unis.

Réponse de l'ARLA

Les restrictions actuelles figurant les étiquettes des produits canadiens indiquent une dose d'application maximale de 0,0375 kg matière active (m.a.) par tonne de pommes de terre, tandis que la même dose sur les étiquettes des produits américains équivaut à 0,026 kg m.a./tonne de pommes de terre. La plus forte dose suggérée par le répondant correspondrait vraisemblablement à l'utilisation de différentes technologies industrielles. En effet, il semble que les installations où l'on applique la dose la plus faible soient équipées de technologies plus efficaces. Néanmoins, la dose maximale actuellement appliquée au Canada ne présente pas de risque inacceptable pour les travailleurs des installations d'entreposage, et pour cette raison, l'ARLA n'exigera pas que les installations d'entreposage canadiennes acquièrent de l'équipement récent et adoptent de nouvelles pratiques d'après l'évaluation des risques en milieu professionnel.

4.0 Commentaire sur les activités après traitement dans les installations d'entreposage de pommes de terres

Le répondant a suggéré que l'évaluation des risques tienne compte d'un « aérosol visible » comme critère principal dans la détermination du délai de sécurité à imposer avant de pouvoir retourner dans un espace traité.

Réponse de l'ARLA

Les pratiques utilisées à l'heure actuelle dans les grands entrepôts de pommes de terre interdisent aux travailleurs d'entrer dans les espaces traités après l'application et exigent une aération complète des lieux (pendant 2 à 4 heures au moins). S'il est nécessaire d'entrer dans l'espace traité plus tôt que prévu (p. ex. pour des activités de réparation), il existe des recommandations strictes concernant le port de l'équipement de protection individuelle (EPI).

Le répondant a soulevé des préoccupations à l'égard des recommandations courantes figurant sur les étiquettes : il les juge inadéquates pour contrôler le retour dans les espaces traités. Sa principale source d'inquiétude concerne l'inhalation de particules en suspension et, dans une moindre mesure, le contact de la peau avec des surfaces traitées.

Selon toutes les sources, rares sont les activités après traitement, et si tel est le cas, il faut être vigilant et porter l'EPI complet tout en considérant que l'environnement est à faible teneur en oxygène. Lorsque les travailleurs respectent les mises en garde sur l'étiquette, l'exposition qu'ils subissent lors du retour dans l'espace traité est minime et les risques auxquels ils s'exposent sont négligeables. En théorie, aucun aérosol visible ne persiste après une aération adéquate.

Cependant, par souci de précision, l'ARLA modifiera les énoncés d'étiquette portant sur les délais de sécurité applicables aux installations d'entreposage de pommes de terre afin comme suit :

« N'autoriser le retour sur les lieux du traitement (pour l'entretien des ventilateurs, etc.) qu'après deux heures de ventilation mécanique (apport d'air venant de l'extérieur) ou quatre heures de ventilation passive (fenêtres, événets et portes ouvertes). »

Annexe II Modifications à l'étiquette révisée des produits à base de chlorprophame

NOTE : La présente annexe n'énumère pas toutes les exigences apposées sur l'étiquette de chaque préparation commerciale comme les énoncés sur les premiers soins, l'élimination des produits, les mises en garde et le port d'équipement de protection individuelle supplémentaire pouvant être requis. Les autres renseignements apparaissant sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent l'information présentée ci-dessous.

AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE

Supprimer l'énoncé suivant, qui est dorénavant périmé à la suite de la réévaluation :

AVIS : Les données sur l'innocuité et l'homologation de ce produit font actuellement l'objet d'un examen. Prière de suivre scrupuleusement le mode d'emploi et de respecter à la lettre les mises en garde.

MISES EN GARDE

Supprimer l'énoncé suivant :

« Les pommes de terre traitées ne doivent pas servir à l'alimentation du bétail. »

Ajouter les énoncés suivants à l'étiquette de tous les produits à base de chlorprophame.

RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES

Modifier toutes les étiquettes afin d'y inclure l'énoncé suivant :

« Une surexposition au chlorprophame peut provoquer la méthémoglobinémie. »

VÊTEMENTS ET ÉQUIPEMENT DE PROTECTION

Équipement de protection personnelle :

« Porter une combinaison en coton et des gants résistant aux produits chimiques lors du mélange et du chargement de ce produit. »

MODE D'EMPLOI

« Pour les produits à usage commercial, les doses d'application doivent être exprimées en volume ou en poids de produit par 25, 50 ou 100 tonnes de pommes de terre. »

Ajouter les énoncés suivants à l'étiquette de tous les produits à base de chlorprophame appliqués sur des transporteurs à courroie dans les usines d'emballage.

VÊTEMENTS ET ÉQUIPEMENT DE PROTECTION

Mesures d'ingénierie :

« Le transporteur à courroie doit être protégé par un écran afin de prévenir la dérive du brouillard de pulvérisation. »

Équipement de protection individuelle :

« Pour l'application au moyen d'un système de pulvérisation avec écran et pour l'emballage ou l'ensachage des pommes de terres, porter une combinaison en coton et des gants résistant aux produits chimiques. »

Ajouter les énoncés suivants à l'étiquette de tous les produits à base de chlorprophame appliqués au moyen de brumisateurs dans les installations d'entreposage de pommes de terre.

VÊTEMENTS ET ÉQUIPEMENT DE PROTECTION

Équipement de protection individuelle :

« Pour toutes les activités après traitement (y compris les activités de nettoyage) devant être effectuées avant la fin de l'aération, porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques et un respirateur autonome. »

« Pour les activités de nettoyage après l'aération, porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques et un respirateur adéquat. »

« Pour toute autre activité après l'aération, porter une combinaison de coton et des gants résistant aux produits chimiques. »

DÉLAI DE SÉCURITÉ

« N'autoriser le retour sur les lieux du traitement (pour l'entretien des ventilateurs, etc.) qu'après deux heures de ventilation mécanique (apport d'air venant de l'extérieur) ou quatre heures de ventilation passive (fenêtres, événets et portes ouvertes).

